



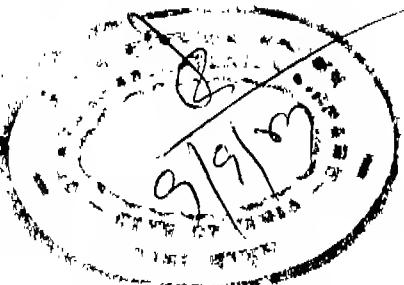
भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



खं. 323]
No. 323]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 1987/आषाढ़ 1, 1909
NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 1987/ASADHA 1, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संलग्न दो जाती हैं जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कार्यालय नियम

नई दिल्ली, 22 जून, 1987

प्रधिकार

मा० का० निः ५४९(अ) — औपचारिक और प्रमाधन मामलों नियम, 1945 का और मानोधन करने के लिए कानिपय नियमों का निम्नलिखित प्राप्त, जिसे केंद्रीय सरकार, औपचारिक तकनीकी सलाहकार बोर्ड में परामर्श करने के पश्चात् औपचारिक और प्रमाधन मामलों अधिनियम, 1945 (1940 का 23) की ओर 12 और 33 द्वारा प्रदत्त अधिकारों का प्रयोग करने हों, बनाना चाहती है। उन धाराओं की अपेक्षात्मक गतिशीलता विभिन्न व्यक्तियों की जातकारी के लिए प्रकाशित किया जाना है, जिसके उपर्युक्त अधिकारों की जातकारी के लिए प्रकाशित किया जाना है, और उसके द्वारा यह गृहनीयता की जाती है कि उस प्राप्त नियमों पर उस तरीख से जिसको उस गतिशील की प्रतियोगिता नियम से अनुसृत गतिशील की गई है, जिसका को उपर्युक्त अधिकारों की जाती है, ताकि विभिन्न की समानित के पश्चात् विचार किया जाए।

किन्तु ऐसे व्यक्तियों या समाजों पर, जो उपर्युक्त विनियिक अधिकारों की समानित के दर्ता उस पालग नियमों की वावन किए। व्यक्तियों के प्राप्त होने, केंद्रीय सरकार विचार करेगा।

प्राप्ति नियम

1. इन नियमों का मक्किल नाम औपचारिक और प्रमाधन मामलों (मणी-धन) नियम, 1945 है।
2. औपचारिक और प्रमाधन मामलों नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम वहा गया है) नियम 71 में, निम्नलिखित उपनियम अनुस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

"(7) गतिशीलधारा: अनुसृत्यां उक्त नियम 71 में यथाअधिकारित अच्छी विनियमान्तरीकरण की अनुपालन करेगा;"
3. उक्त नियमों के उपनियम 74 में, खण्ड (३) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अनुसृत्यां अनुपालन किया जाएगा, अर्थात् —

"(३) गतिशीलधारा: अनुसृत्यां उक्त नियम 74 में यथाअधिकारित "अच्छी विनियमान्तरीकरण कार्य प्रदान" की अपेक्षाकारी का अनुपालन करेगा,"
4. उक्त नियमों के नियम 76 में, उपनियम (7) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अनुसृत्यां अनुपालन किया जाएगा, अर्थात् —

"(४) "अनुज्ञानिधारी प्रदेश" की अपेक्षाकारी का अनुपालन करेगा"

5. उक्त नियमों के नियम 78 में, ब्रांड (ग) के पश्चात् निम्नलिखित अण्ड अत्यःस्थापित किया जाएगा, प्रथमतः—

“(न) अनुज्ञितधारी भ्रमूसूची इ में यथावधिकथित अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा”।

6. उक्त अनुसूची दी विद्यमान भ्रमूसूची इ के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, प्रथमतः—

“भ्रमूसूची—इ.

(नियम 71, 71क, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और संयोजन तथा उपस्कर की अपेक्षाएँ

टिप्पणी—नीचे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुज्ञितधारी ऐसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे दस्तावेज का रूप विद्या जाएगा और उसे निर्देश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

भाग—1

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

1. कारखाना परिसर

1.1 साधारण उपबन्ध:

1.1.1 अवधिकथित और परिवेश—कारखाना, ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो किसी भी मल प्रणाली, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में न हो जिसमें से अनिष्टकर भाँ अस्वास्थ्यकर हृदयन्ध या वाष्प प्रथमा परिष्ठान में कालिक धूल, या उद्धार निकलता है। कारखाना, गंदे परिवेश से दूर स्वास्थ्यकर स्थान में अवधिकथित होगा।

1.1.2 भवन—कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में उत्पादन किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकथित शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण प्रसंस्करण, पैकेजिंग, लैबलिंग नगाने और परीक्षण करने के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर, —

(i) अन्य विनिर्माणकारी संकियाओं के अनुरूप होंगे जिसमें थैमों ही या पार्टी गरिहरों में की जा सके;

(ii) उपस्करों के विशेष और तर्क्युश्त स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के ल्यान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी जिसमें,

(क) विभिन्न औषधियों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के जांचिम को न्यून किया जा सके, और

(ख) अन्य औषधियों या गदार्थी व्याराग अविसंहेषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माणकारी या नियंत्रण कार्यालय के लोगों जो जांचिम को न्यून किया जा सके;

(iii) दो और रोडेंट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन और नीति किया जाएगा। आंतरिक संतह (दोवारे, कर्फ़ और सोर्टिंग) रिस्ली और दरारों से मुक्त होनी और आमानी में साफ रहने और रोगानापक योग्य होनी;

(iv) पर्याप्त नियन्त्रण, उपकरण और रोगनदान की व्यवस्था होनी और योग्य यांत्रिक तरीकों से संतोषजनक नापकरण की बनाए रखने के लिए नामानुसारन करने की व्यवस्था। यांत्रिक योग्यता की विनिर्माण और भाँडारण या पर्याप्तालक उत्पादकों के तार्यानियान की परिषिद्धता करना और उपकरण की व्यवस्था बढ़ाव देना;

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनिर्माण क्षेत्र में स्वच्छता फिर्फिटिंग और विद्युत जुड़नारों की छिपा रखा जाएगा और संवात्र तथा वायु प्रनेश केन्द्रों को दीवार के माथ जड़ा दुआ रखा जाएगा।

1.1.3 जल प्रदाय—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और नियन्त्रित की जाएगी और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

1.1.4 प्रपारिष्ट का निपटान—प्रयोगशाला से प्रपारिष्ट जल और अन्य अवशिष्टों को जो कर्मकारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, अहनिकार करने के लिए उपयुक्त उपचार करने के प्रस्ताव निपटाया जाएगा।

1.2 विशेष उपबन्ध:

विशेष प्रयोजनों के लिए, जिनमें निजीवाणुक औषधियों का विनिर्माण अस्तर्विलिन है, विशेष रूप से इस उद्देश्य के लिए डिजाइन किए गए संजग्न पृथक क्षेत्रों का उपबन्ध बनाया जाएगा। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एकत्रित की व्यवस्था की जाएगी और आवश्यक सूप से धूल मुक्त होंगे और गार्जन क्षेत्र से प्रधिक उच्चतर धाव पर जीवाणु धारक फिल्टर (एन ई पी ए फिल्टर) के माध्यम से वायु प्रदाय महिल संसाधित होंगे। फिल्टरों का संचापन किए जाने पर और उपकरण प्रदायत नियन्त्रकाल पर कार्यविधान के लिए जाने वाली जाएगी और उपकरण प्रदायत नियन्त्रकाल पर कार्यविधान के लिए जाने वाली जाएगी और रोगाणुरहित करने के लिए डिजाइन किए जाने की अपेक्षा होंगी। विनिर्माण संकियाओं में पद्धति और उपकरण सभी निजीवाणुक क्षेत्रों की दिन प्रतिविन शुद्ध गणना करने की अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणाम स्थापित गृह मानकों के अनुमार जांच की जाएगी और उपकरण क्षेत्रों के अनुमार जांच की जाएगी। ऐसी संकियाएँ जैसे कि भगवृ और सीलबन्ध करना लैमिनेश फ्लॉम्स एंकर्म केन्द्र के अधीन की जाएंगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राइवेट कमिकों की पहुंच न्यूनतम मंज्या तक ही निर्भीत की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्रवेश करने और उपकरण के लिए विशेष प्रदिया प्रपनाई जाएगी और कह लेखबद्ध और प्रदर्शित की जाएगी।

ऐसी औषधियों के विनिर्माण के लिए जिनको उनके अन्तिम आधानों में निजीवाणुकरण किया जा सकता है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना की प्रवालित करेंगी जो उन उत्पादों को जिनका निजीवाणुकरण पहले ही किया जा चुका है, के माथ मिश्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में विद्युत जांच की जाएगी।

2. कार्य करने का स्थान और भण्डारण क्षेत्र—विनिर्माण, पर्याप्त कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और व्यालिंटी नियंत्रण) और उपस्करों के क्रमिक स्थापन तक किन्तु ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त नामग्री का जिसके लिए यह स्थान नियोजित किया गया है विभिन्न औषधियों के बीच, कच्ची सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम न्यूनतम हो सके, तथा उन्होंने परिसरों में विनिर्माण, भाँडारित या रखी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति मंदूपण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणाधीन”, “अनुमोदित” और “प्रस्तीहृत” सामग्रियों के लिए भण्डारण क्षेत्रों में पर्याप्त स्थान होगा और युआने, साफ करने और भण्डारित सामग्रियों और उत्पादों की जहां कहां भी वे नियंत्रित नापकरण और आक्रमा के अधीन आपात्क हों, प्रबन्ध और उपकरणों की प्रदर्शन व्यवस्था होगी।

3. कर्मकालों की स्थापना, वस्त्र और स्लॉटिंग:

गमी कामिकों की जिसके अन्तर्गत ऐसे सम्पादी कर्मवारिंद्र भी हैं जो उत्पादों के माथ जिसके अन्तर्गत कच्ची सामग्रियां भी हैं, मीठे संघर्षों में आते हैं, नियन्त्रकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी स्थान सोसाइटिक या धूगात्मक रीत से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र कार्य प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त अवैत या रंगीन सूती या प्रतिम फैक्ट्रिक के बने होंगे आंग स्वरूप होंगे।

विनिर्माण थेट्र में प्रवेश करने से ठाकूर पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगता स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ नौलिंग या हाथ शुम्ख मालूमा और रोशाणनाशी हाथ व धूंपे की बृण्डा सहित काढ़ बदलने के कर्मणे (न्यूनतम 6 वर्ष सीटर धूत का) की व्यवस्था हांगा। ताकि सभी कामिक अपने गंधे वस्त्रों को अदल सकें और विनिर्माण थेट्र तथा विनेशयन प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारबखाने की वर्दी को धोते और जूते पहन ले, अत्रेतर निर्मितियों के लिए आधानों के भरते और सीलबद्ध करने के काम में लगे सभी कर्माचारों के लिए काम के दारान नाक और मुख को छकने के लिए कृष्णम काश्वर के बने उपयुक्त रोशाणग्रहित गाउन, सिर के पहनावे, मुव्वाटों की व्यवस्था की आवश्यकी ।

४. मर्भी चिकित्सा सेवाएः :

विनिर्भाता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा ।

(क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं,

(ख) नियोजन के समय कर्मकारी का चिकित्साय परीक्षण और उसके पश्चात वर्ष में एक बार नियनकालिक जांच, संकामक दशाओं में मृत ग्रहन के लिए विशेष घात देने हुए की जाएगी और उगका मर्मिनत्व स्वता आएगा, और

(ग) टीकों लगाने की गुविधाएं या अन्य उपरिहारें।
अनेक विधारी, औपधियों के विनियोग, और बचानिटी नियन्त्रण में लगे कार्मिकों द्वारा स्वास्थ्य स्तर के विरास्त के लिए किसी प्रहृष्ट कायदे चिकित्सक की मेवाएँ उन्नत करायेगा।

5. विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता

- (i) विनिर्माण गतीश्रम का किसी भव्य प्रयोजन के किंतु उपर्योग नहीं किया जाएगा।
- (ii) विनिर्माण ध्वेतों को स्वच्छ रखा जाएगा और जाह्नवी नदि में एकस्थित अपशिष्ट, धूग कवर्च लाइ में मूकत होगा।
- (iii) विनिर्माण ध्वेत में भोजन दर्शन, ध्रुवपालन करन एवं नियमोदृष्ट्यकर व्यवहारों के लिये अनुमति नहीं किया जाएगा।
- (iv) विनिर्माण ध्वेत का उपर्योग कार्मिकों के घ्राम आवागमन या मामग्रियों के घण्ठारण के लिये नहीं किया जाएगा भिन्नापूर्वक उन सामग्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।
- (v) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समृद्धित रूप से लेखबद्ध किया जाएगा और उसमें निम्नलिखित उदारण्डित किया जाएगा:-

अनुशिष्टारी के पास स्वच्छता के संबंध में एक विश्वित कार्यक्रम होगा जिसमें निम्ननिश्चित उपदेशित होगा, प्रथमतः—

(क) साफ किए जाने वाले विनिर्दिष्ट धेव और सफाई के भवन राम।

(ख) सफाई के लिए प्रत्युमर्हित हो जान वाला प्रशिक्षा जिपक अन्तर्गत सफाई उपस्थकर और सफाई के लिए प्रयुक्त को जाने वाले शास्त्री भी है।

(ग) मरो, गर्भाशयी लिंगी वही गर्भाशयी लौंग उपका शायदित।

स्वच्छता की बाधत प्रनुपालन का अभिनेत्र निरोक्षण के लिए रखा जाएगा।

६१ उपस्कात्

६। अंदाधि के विनियोग के लिए प्रयुक्त उपस्कर्ण का निर्माण-
संस्थापन और अनुरक्षण नियमिति के लिए क्रिया जाएगा शर्त:-

- (i) यांचिंत वर्गालॉटी अभियान करने में भौतिकतम के वज्रा प्राप्त करने के लिए;
- (ii) जलमृतव यांचके के साध्यम ने हांगे वाले भौतिक रसायनिक और भूसंयन प्रोटोर्टों का रोकने के लिए;
- (iii) उपस्थिति के प्रभावात के चिए अप्रेक्षित किसी पदार्थ के संपर्क का रोकने के लिए;
- (iv) पूर्णतः सहार्द करने के लिए जहां कहीं आवश्यक हो मुख्या प्रशान्त करना;
- (v) विनिर्माण के दोषान अधिकारियां और उनके शास्त्रानों के संदृश्य दो न्यूनतम करना,
- (vi) किसी प्रमंस्कण कांगवाई जैसेकि फ्लिटरल या रोगाणुनाशन के लोप होने के जांचित को न्यूनतम करना।

6.2 (i) यमी उपस्करों और वर्तनों के लिए विनिर्दिष्ट नियित स्वच्छता अनुरेण आसानी से उपलब्ध होने चाहिए और ग्रापरेंटों का उनसे परिचय होना अपेक्षित है।

(ii) विनियमित उपस्कर और वर्तन पूर्णस्पष्ट में स्वच्छ होने और शहद आवश्यक हो ना तो नियित और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित निए जाएं। जब उपर्याप्त किया जाए तब पूर्ववर्ती सक्रियाओं/वैधों ओषधि आवश्यकों को नियासी को प्रतिवरित करने के लिए सभी उपस्करों का रखना जितना चाहिए और मच्छी तरह से साफ़ किया जाना चाहे।

(iii) विनिर्दिष्ट भराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों की और परिमित अवतारों पर जांच और पुष्टि भी जाएंगी तथा ऐसी जांचें जो अभिनेत्र रखा जाएगा।

(iv) शुद्धता और विनिर्दिष्ट भराई की नियमित अवतारों पर जांच, पुष्टि और अंगाकरण किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का अनिवार्य रखा जाएगा।

(v) शीघ्रता के लाभनुशासक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अधिकैव चवा डार भरे जाएंगे जिससे कि उपस्कर के कार्यकालन का मानीटर तथा मूल्यांकन किया जा सके और उनकी नियमित अवतारों पर अंगाकरण तथा जांच की जाएगी।

(vi) जहाँ प्रयोगशक्ति में मैकटकालीन कार्बोर्ड के लिए समुचित उपस्कर प्रयुक्त किए गए हैं वहाँ वे कूर्सियाँ उपचारित करने के लिए ऐसे वंशों द्वारा या अन्यामे पक्षता सहित मानीटर किए जाएंगे जो पर्सनेट प्रान्ताल के अधिकैव के लिए भक्षम होंगे।

इन यत्रों का अंगूष्ठन और परीक्षण केवा जातगा और उनके अभिनव रखे जाएंगे।

7. कर्तव्यो सम्प्रिया

प्रार्जितपारी औषधि के नियोग के किसीभी प्रश्नम् पर उपयोग को जाने वाली सर्वोच्ची गार्मियों का मुख्यतः रखेगा और अनुसूची “ग” के अनुसार अधिकेष्ठ रखेगा।

पेर्सा सभी सामग्रियों :--

(1) की पहचान की जाएगी और उनके अधिकारों का परीक्षण नुस्खाएँ के निए किया जाएगा और उनकी विवरण संख्या सम्पुर्णतया को जाएगी।

(2) को गिरिया के दौरान, प्रधानमंत्री नामकम तथा सापेख प्राईर पर, अप्पार्टमेंट किया जाएगा;

(3) के नाम, नियंत्रण स., विनिर्माणकार का नाम उपदेशन करने हुए महजदृश्य लेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्टका "परीक्षणाधीन" का "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" लेबल लगाया जाएगा;

(4) का क्षारिटी नियंत्रण कोमिको द्वारा व्यवस्थित रूप से नमूना बनाया जाएगा;

(5) का क्षारिटी के अपेक्षित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा;

(6) का क्षारिटी नियंत्रण कोमिको द्वारा विभिन्न अनुदेशों के माध्यम से निर्भव किया जाएगा;

(7) को इस प्रकार भंडारित किया जाएगा कि भंडारण क्षेत्रों में टाक नपानुमा पहले आंत और पहले ब्राह्मण जाने के आधार पर रहे,

(8) की इस प्रकार व्यवस्था की जाएगी जिससे कि गर्भी अस्वीकृत सामग्रियों को महज बृश्य रूप से पहचाना जा सके और यथागत्यागीय नष्ट किया जा सके या प्रदायकताओं को बापन किया जा सके और उनका अभिलेख रखा जा सके।

8. मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुजापितारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं ने मर्वंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो भवन तकनीकी कंवर्चारिकृत्य-अधीन उत्पादन और क्षारिटी नियंत्रण प्रधान द्वारा तैयार किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, मे निम्नलिखित होंगे, अवश्यक —

(1) उत्पादों के वंशनाम के माध्य, यदि कोई और और मात्रा रूप में ऐंटेर या सांपलिक नाम होगा;

(2) अस्तिम आधारां, पैकेजिंग सामग्रियों लेबल और प्रयोक्त किए जाने वाले संलग्ननों का विवरण या पहचान होगा;

(3) प्रयुक्त को जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पढ़चान मात्रा और क्षारिटी इस बात के भंडारण के बिना कि वह परिस्तिज्ञ उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अतः ये औसत जो सूचीछत्र बैच में सम्मिलित हो सके, उपर्युक्त की जाएँ,

(4) प्रबंस्करण में प्रथम सभी पात्र और उपस्कर और प्रकार का विवरण;

(5) संकटकालीन कार्बोर्इ जैसे कि उत्पाद के मिथ्रण, मुफ्कत, सम्मिश्रण, छनाई और रोगाणनाशन के लिए प्राचल के माध्य विनिर्माणकारी और नियंत्रण अनुदेश;

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्राप्तशित संस्कृतिक प्राप्ति और अन्वेषण प्राप्ति सेमो;

(7) औपचारिक अधीगणितिज्ञत उत्पादों के विनिर्माण और भंडारण में ली जाने वाली पूर्णांकान्वयियों पर विस्तृत अनुदेश; और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएँ जिसके अन्तर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उन्नर्दायी व्यक्तियों के पदाभिधान या विभाग समिलित हैं।

9. बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुजापितारी, उन्नापित ग्रामपालि के प्रत्येक बैच के लिए अग्रमूची के अनुमार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औपचारिक प्रत्येक बैच के विनिर्माण का पूरी गैरिफ्केशिक विवरण यह दर्शकत

करने होंगे ही कि इसका विनिर्माण, परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विभिन्न विभिन्न अनुदेशों के अनुमार मास्टर सूत्र के अनुमार किया गया है।

10. विनिर्माणमंकियाएँ और नियंत्रण

(1) प्रत्युत्तर क्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मध्यम तकनीकी कंवर्चारिकृत्य के पर्यवेक्षणाधीन गर्भी विनिर्माण मंकियाएँ और नियंत्रण किए जाएँ। कच्ची सामग्री के व्यवस्था भार, मापन से मर्वंधित प्रक्रिया में संकटकालीन कार्बोर्इ प्रक्रिया के दौरान बृद्धि और विभिन्न प्रक्रियाओं के दौरान भारण और मापन के प्रत्येक संकटकालीन कार्बोर्इ का निष्पादन मध्यम तकनीकी कंवर्चारिकृत्य के माध्यम पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(2) इस उत्पाद को जो अप्रभाव देशों में निष्पादन नहीं किए गए हैं, राष्ट्रीय मुक्त होना अपेक्षित है।

(3) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के दौरान विनिर्माण और भंडारण में युक्त सभी पात्रों और औपचारिकों के महजदृश्य भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, वैष स., बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के दौरान सभी आविक विनिर्माण उपकरणों के माध्यम महजदृश्य लेबल होंगे जिसमें उत्पाद के नाम, बैच स., और वैष आकार के माध्यम लेबल संलग्न किए जाएंगे।

मंदूपण और मिश्रण के विलेव पूर्णांकान्वयियों

अनुजापितारी आवधि के लिए हार्मोनों, कार्टोकास्टर्गेड, बी. लेकटाग, प्रस्टीवायोटिक, एस्ट्रीन्सीपलास्टिक औपचारिकों के माध्यम संदूपण को उत्पादन पद्धतियों द्वारा रोकेगा जिसके अन्तर्गत निष्पादन हैः—

(क) पृथक भवन या भवन के अंतर अंकियाओं को पूरी संलग्नकों में पर्याप्त रूप से अलग करते हुए विनिर्माण मंकियाएँ की जाएँगी,

(ख) प्रक्रिया क्षेत्र में समुचित बाब भिन्न का उपयोग किया जाएगा;

(ग) उपयुक्त निवारक पद्धति की व्यवस्था की जाएँगी;

(घ) रांगोलुकाणक उत्पादों के लिए किसी नेपिक्स में फूलों मटीर्स्प्ल वास्तु पद्धति का डिजाइन किया जाएगा;

(ङ) यू. बी. लैप की क्लीटोण दफतर का परीक्षण किया जाएगा और अपवृद्धि घटे उपर्युक्त करते हुए अभिनिवित किया जाएगा।

(ज) इजेक्शन के लिए आई. पी. पानी को उपयोग तुलन किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनेस स्टील भंडारण टैक में 80° से अन्यून तापक्रम पर सूक्ष्मजीवीय बृद्धि को रोकने के लिए बंदोर्चित किया जाएगा।

(क) मूर्खीय घोल आग्रेतर और नेत्रीय घोलों के प्रत्येक आधार को भवने के पश्चात् यह सुनिष्ठित करने के लिए कि विजातीय निष्पादन भास्मी यहित महूपण में सुक्त हो, का परीक्षण ज्याम और इवेन पृष्ठभूमि में किए किए गए विसरित प्रकाश के गमध्या किया जाएगा।

(ज) किसी अन्य दोष के असिरिक विजातीय पदार्थ की विद्यमानता के लिए प्रत्येक परिस्तिज्ञ घोलों का निशीशण किया जाएगा।

(क) अनुजापन प्राप्तिकारी द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कंवर्चारिकृत्य बोत्सविक प्राप्ति के बैच के अन्तिम वितरण के पूर्ण गैरिफ्केशिक प्राप्ति से जाव और नूतना करेंगा। नाईटर मूल्यप्रयोग में आधीन यथा अपेक्षित सभी प्रक्रियाओं को इसके अन्तर्गत कथ तापक्रम, सापेख आर्टिना, भार मिलनां, विष्टन ममय,

निश्चय समय, निवेदन की भागेणा, प्रवर्तना भरण, न्यूचलना भरण आने हैं, जोन की जाएगी और अधिकारियों किया जाएगा।

11 पूर्वसंसाधन

(क) प्रक्रिया असफलता के कारण का अन्वेषण किया जाएगा। यह निश्चय करने के लिए कि असफलता की पूर्णतावृत्ति न हो, बैचों का संसाधन करने में पूर्व प्रक्रिया में परिवर्तन संभित करना आवश्यक है।

(ख) यदि भास्टर सूत्रयोग में अनुजात हो तो अवशिष्ट उत्पाद को पृष्ठात्मक बैचों में मिलाया जा सकेगा।

12 उत्पाद आधान और संबंधक

(क) मधी आधान और संचयक औपचारिकों की अपेक्षाओं का अनुपालन करें। उपगुच्छ विनिर्देश परीक्षण पढ़ियाँ, सफाई प्रक्रिया और राष्ट्राणुनाशन प्रक्रिया जब उपवर्जित की जाएं का उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा। कि आधान संबंधक और अन्य घटक औपचारिक पैकेज के भाग उपयुक्त हैं और वे प्रार्थिकात्मक वृद्धिकारक, ध्रुवणापक या उम गीर्मा तक निकालक नहीं हैं कि वह औपचारिकी की क्वालिटी या शुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करें।

(ख) जब कभी बोतलों का उपयोग किया जाए, तब स्वच्छता का निश्चित अनुसूची अधिकारियों की जाए और उनका अनुपालन किया जाए। जहाँ धुलाई के पश्चात् बोतलों को 'शुद्ध' नहीं किया जाना है वहाँ उनको विश्वायित या असूत जल में धोया जाएगा।

13. लेबल लगाना और पैक करना

(1) लेबल लगाने और पैक करने की सामग्री को जिसके अतिरिक्त नीफलेट भी हैं ऐसी रीति से भेंडारित, सेभाला जाएगा और उनका लेबल रखा आएगा जिसमें कि यह सुनिश्चित हो सके कि बिन्दुभिन्न उत्पादों में संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और नीफलेट झोपस में भिन्न हो सके। ऐसी सामग्रियों सक पृष्ठ लेबल प्राधिकृत कार्यक्रम की ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्व आधानों, कार्टन और बस्तों, बर्तुलों, निवेष्य और नीफलेट के लिए मधी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्वालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा उपर्यांग के लिए संतोषजनक रूप से निर्मित किया जाएगा।

(3) पैकिंग और लेबल लगाने की त्रुटियों को रोकने के लिए लेबल लगाने और पैकिंग यूनिटों की कोई जात में जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उनको कोड किया जाएगा। इस प्रकार तभी जारी किया जाएगा जब उसके लिए निश्चित न्यूमोटिव निवेदन किया जाएगा, जो अपेक्षित माला और प्रकार उपवर्जित करें।

(4) किसी औपचारिक के लिए गए ही किसी बैच की पैकिंग करने और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्वालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा सम्मुख रूप से परीक्षित, अनुमोदित और निर्मित कर दिया गया है।

(5) पैकिंग और लेबल लगाने की संयियों के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकिंग यूनिटों की संस्थाओं के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनिटों की संयों के बीच मिलान किया जाएगा। संस्थाओं में किसी महत्वपूर्ण और व्यापक विसंगतियों का अतिम बैच के जारी किए जाने से पूर्व, सांख्यागोप्त्यक अन्वेषण किया जाएगा।

(6) प्रश्नपूछन लोड की गई और लकड़ी हो जाने वेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर किया जाएगा।

14. विनरण अभियान

ओपचारियों के विनरण के लिए अभियान किसी औपचारिक के परिसरिज्ञत बैच के विनरण के लिए योग्य और पूर्ण वापसी को सुरक्षा बनाने के लिए यदि अवश्यक हो, रखा जाएगा।

15. शिकायत और प्रभितूर उनिकिता का अभियान

ओपचारियों के उपयोग वे परिणामस्वरूप गमीर प्रतिकूल प्रक्रिया की रिपोर्टों का टिप्पणी दिल्ली महिल संघित शनृजात आवधिकारों को सुचित की जाएगी।

16. क्वालिटी नियंत्रण पद्धति क्वालिटी नियंत्रण विभाग

प्रत्येक विनिर्देश स्थापन के पास अनुमोदित विशेषज्ञ कम्पनीरिवृद्धि द्वारा पर्यवर्तित क्वालिटी नियंत्रण विभाग होगा जो प्रबंध मंडल के प्रति मोहा उत्तरदायी होगा किन्तु वह अन्य विभागों से स्वतन्त्र होगा। क्वालिटी नियंत्रण विभाग यह कार्यों का विनरण ले रहा, प्रतिक्रिया में मधी क्वालिटी जारी को मानीटर करना और परिसरिज्ञत उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का नियंत्रण करेगा।

क्वालिटी नियंत्रण विभाग के निम्ननिश्चित सुव्यवस्था करने वाले

(1) प्रत्येक परीक्षण और विनिर्देश का फर्से के लिए नियंत्रित स्थान में स्थित अन्तर्देश लैंगर करना ;

(2) आग्रहिक मामग्रियों के प्रत्येक बैच को जारी करना या उम्मी नामंजूर करना ;

(3) गदि आवश्यक हो, पर्यायिमित उत्पादों को जारी करना या नामंजूर करना ;

(4) तैकेजिंग और लेबल लगाने की मामग्री और अतिम आधानों को जिसमें औपचारियों द्वारा जारी है, जारी करना या नामंजूर करना ;

(5) उम परिसरिज्ञत औपचारिक के प्रत्येक बैच को जो विनरण के लिए लैंगर है, जारी करना या नामंजूर करना ,

(6) उन शस्त्रों का पर्यावरण का भूलाकरन करना जिनके अतिम आरंभिक मामग्रिया अर्धारियमित उत्पाद और परिसरिज्ञत औपचारियों भेंडारित की जाती है;

(7) परिसरिज्ञत औपचारियों, जहाँ आवश्यक हों पर्यायित मामग्रियों और अन्यमित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का सूल्योकन करना ;

(8) भेंडारण शस्त्रों के संबंध में स्थायित्व पर्यावरण के आधार पर अवसान की तारीख और जारी करना (जेल लाइफ) विनिर्देश स्थापित करना ;

(9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और दर आवश्यक हो तब नुरीक्षित करना ; और

(10) वापस की गई औपचारियों की परेला करना किसी कि ऐसी औपचारियों जारी, पूर्णसाधित या नष्ट की जा सके।

भाग 2

स्थवर आर उम्मकर संबंधी अपेक्षाएं

(1) भरहमां, हमलगन या सांख्यनों और निम्नस्थानों के निर्माण के लिए निम्ननिश्चित उपस्थकर को मिकारिश की जाती हैः—

1. मिश्रण टंकियाँ।

2. कैनलों, जा भाप, गेंग या बिन्दुन इत्यादि उपावित हारी।

3. गविन-क्वालिटी उपयोग किश्चन यंत्र।

4. भग्नारकण टंकिया।

5. कोलाइड मिल या उपयोग इमल्सेशनकारक।

6. विरोतर मिल या गग्हम मिल।

7. ड्रेप भरण उम्मकर।

8. मर्त्तान या द्युम भरण उम्मकर।

आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की मिफारिश की जाती है।

(२) लंबांग, प्रतिक्रिया और बांगों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिफारिश की जाती है :—

१. मिथण और भण्डारकरण टंकियाँ।
२. बहर्नीय मिथण-यंत्र।
३. फिल्टर प्रेस या अच्युत उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैसे मेटाफिल्टर या स्पार्क्सेट फिल्टर।
४. निर्यात या गुरुत्वायी फिल्टर।
५. जल आसवन यंत्र या डियोनाइजर।
६. टोर्पेज मह दार्पण सीम बंद करने की मशीन।
७. स्पष्टना जल निर्देशन मशीन।

आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की मिफारिश की जाती है।

(३) गोलियों और मर्माड़िन टिकियों के, जिनमें अधस्त्रक टिकिया सम्मिलित है, विनियोग के लिए उपस्कर :—

टिकियों उत्पादन विभाग के गुणत्व संबालन के लिए उत्तम भौत्की सुविधन और पृथक्-पृथक् अनुभागों में विभाजित किया जाएगा :—

(क) कणिकायन अनुभाग :

- (ख) टिकिया निर्माण अनुभाग ;
- (ग) विस्तेपत्र अनुभाग।

इन सेवाओं अनुभागों में में प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की मिफारिश की जाती है :—

(क) कणिकायन अनुभाग :

१. शिष्टाचल-यंत्र
२. पाउडर मिथण-यंत्र
३. द्रव्यमान मिथण-यंत्र
४. कणिकायन-यंत्र
५. चूल्हे, जो नाप-अनुचालित रूप में नियंत्रित होंगे।

(ख) टिकिया निर्माण अनुभाग :

१. टिकिया मर्शिन : एकल पंच या थर्ड
२. गोली मर्शिन।
३. पंच और शाइबड़ान्करण के ऐविनेट
४. टिकिया गणित
५. टिकिया निरीक्षण घैल
६. परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठीरता परीक्षण, शुद्ध भार संकुपन और विधटन परीक्षण माधिक।

टिकिया निर्माण अनुभाग, धातु और लवभान कणों से मुक्त होगा। इस प्रयोग के लिए यह बांछनीय है कि प्रत्येक टिकिया मर्शिन या तो निर्वातकरण व्यवस्था में जुड़ी होगी या एक की कक्षकों में होगी।

(ग) विस्तेपत्र अनुभाग :

१. ट्रेकेटिन केतनी जो बोल लेयार करने के लिए जारी रखेगा विद्युत में ऊमायिन होगी।
२. प्रिंटिंग रस्ता।
३. पानिश करने के लिए इंजारे।
४. अभाजित और निर्वातकरण व्यवस्था।

विस्तेपत्र अनुभाग को धूलमूकत किया जाएगा और विनायक के बाधान के परिणामस्वरूप होने वाले कालन् पाउडर और धातु को निकालने के लिए उपयुक्त निर्वातकरण व्यवस्था की जाएगी। उपयुक्त नींवों अनुभागों में में प्रत्येक में आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की मिफारिश की जाती है।

प्रथमत्वक टिकियों का विनिर्माण पृथक् वातानुकूलित नस्त में, जिनका दिवारे विकीर्णी और धोते योग्य होंगी अन्तिम व्याप्रांत में छिया जाएगा। कणिकायन, टिकिया निर्माण और पैकिंग है कथ में किया जाएगा।

(४) पाउडर के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिफारिश की जाती है :—

१. शिष्टाचल-यंत्र।
२. मिथण-यंत्र।
३. छलर्नी।
४. स्टेनोग्राफी नील और उपयुक्त मुद्रों की व्यवस्था की जाती है।
५. भरण उपस्कर।

बार्टिक पाउडर या धूल के लवभान कणों को अन्तर्वित करने वाली संकियाओं की दशा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी। संकिया के दौरान कर्मकारों के लिए उपयुक्त मुद्रों की व्यवस्था की जाती चाहिए।

आधारिक संकियाओं के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की करने की मिफारिश की जाती है। जहां पर्याप्त में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाना है वहां इस प्रयोग के लिए एक अन्तिरिक्ष कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

(५) कठोर शिलेटिन के बीमूलों की भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिफारिश की जाती है :—

१. मिथण और संमिश्रण उपस्कर।
२. कैम्सूल भरण एकक।
३. फैप्पलूल गणित।

कैम्सूलों की भराई के लिए आधारिक संस्थापन के लिए २५ वर्ग मीटर भौत्की की मिफारिश की जाती है। कठोर बानानुकूलित होगा और जहां कठोर आवश्यक हो वहां उसे निराप्रेरित भी किया जाएगा।

बार्टिक पाउडर या धूल के लवभान कणों को अन्तर्वित करने वाली संकियाओं की दशा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(६) अवशोषक रूप में भिन्न गत्य चिकित्सीय पट्टियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिफारिश की जाती है :—

१. रोलिंग भराई।
२. ट्रिमिंग भराई।
३. कठाई उपस्कर।
४. गेज के लिए तह लगाने और द्रेस करने की मर्शिन।
५. अधिविषयक पट्टियों के प्रसेक्टरण के लिए मिथण टंकियाँ।
६. शुष्कन के लिए गर्म वायु छालें।
७. शाष्ठी निर्जीवाणुकरण वंत्र या शुद्ध उष्मा निर्जीवाणुकरण भवन।

पार्टिंग के संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की करने की नस्त जो जाती है। यदि गौवधियक पट्टियों का विनियोग किया जाने के इसमें 30 वर्ग मीटर भौत्की के लिए अन्य कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7. देवार्थ मरहमों, नेत्रार्थ दधाइयों, नेत्रार्थ लोशनों और धातु य उपयोग के लिए अन्य तिमितियों के आमूलिक घोटालों में विनिर्माण के लिए एक नवीन उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

- (1) गर्म धातु खूबत, जो नाप अनुचालित नियन्त्रण से विद्युत द्वारा उत्पादित होगी।
- (2) फेलनी उपयोग मिथ्या न्यूक्स्या महित, जो रैम या फिल्टर द्वारा कामयित होगी।
- (3) कॉलाइड मिल या मरहम मिल।
- (4) द्रूष भरण उपस्कर।
- (5) स्टेनर्सैम स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिथ्या और भाष्ट-रक्करण टंकियाँ।
- (6) निमार्थित कांच की निमार्थित मेटल फिल्टर या फिल्टर सेप्टल।
- (7) द्रव भरण उपस्कर।
- (8) आटोमेलेब।

आधारिक संस्थापनों के लिए 25 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है। विनिर्माण और भराई वासानकृति कक्ष में आपूर्ति वधाओं शक्तियों में की जाएगी। यदि प्रतिशोधियों को प्रत्यक्षित करने वाली तिमितियों का विनिर्माण किया जाना है तो कक्ष की निराद्रित भी किया जाएगा।

8. पेसरियों और वर्तिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

1. मिथ्या और शुद्धि उपस्कर।
2. संचन उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर थोक अनुग्राह करने की सिफारिश की जाती है।

9. कणिकायन और मस्पीडन द्वारा विनिर्मित पेसरियों की दशा में, औंड अनुकूलधारी के पास टिकिया अनुभाग नहीं है तो 30 वर्ग मीटर का पृथक थोक और निम्नलिखित उपस्कर आवश्यक समझे गए हैंः—

1. मिथ्या-यंत्र।
2. कणिकायन-यंत्र।
3. शुद्धिकव।
4. मस्पीडन मशीन।
5. पेसरी और टिकिया गणित।

10. श्वेसिनों और काच-टुटिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

1. मिथ्या उपस्कर।
2. औषधद्रव्य की माप के लिए अंशाद्धित परिवान उपस्कर।
3. सीखवद करने के उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

11. औपचियों और भैषजिक रसायनों को पुनः पैक करने के संस्थापनों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश रखी जाती हैः—

1. छन्दों।
2. स्टेनलैम स्टील के स्कूप और वाहिकाएँ।
3. तौल और माप उपस्कर।
4. भराई उपस्कर।

आधारित पैकिंग संक्षियों के लिए 30 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

वारीक पाउडर या धूल के प्लबमान करणे का अस्तर्विस्त करने वाली तिमितियों की दशा में अनुग्राहित प्रशासनी दी जाना भी जाती चाहिए।

12. आन्वेतर तिमितियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएँ—प्रान्तेतर तिमितियों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को नियमित व्यवस्था में किया जाएगा।

(क) आधारों का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूटों या शीशियों को भरने से पूर्व उनको छाटना, धोना, सूखाना और निर्जीवाणकृत करना है।

(ख) ओल का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऑल तांबा का निर्माण और फिल्टरन है।

(ग) भराई और मीलवंद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूटों को भरना और मीलवंद करना या शीशियों का भरना और उन पर छक्कत संग्रह है।

(घ) मिर्जावाणकरण।

(ङ) परम्पर करना।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

विनिर्माण थोक :

1. ऐम्प्लूटों और शीशियों के लिए भराईकरण उपस्कर।
2. ऐम्प्लूटों को धोने और सूखाने के उपस्कर।
3. धूलसह भराईकरण कैबिनेट।
4. जल आमतवन-यंत्र।

5. मिथ्या और निर्माण-यंत्र क्या या अन्य आधार।

टिकियों या प्राधार या तो काच के या ऐसे सामग्री के बने होने वाले जिस पर द्रव की प्रतिक्रिया नहीं होती।

6. फिल्टरन उपस्कर की कीप।

7. गर्म धातु निर्जीवाणकरण यंत्र।

भराई करने और मीलवंद करने का कक्ष।

8. भराई करने और मीलवंद करने के लिए वैंज।

9. जीवाणी-फिल्टर।

10. लेसिनार फलों वर्क स्टेशन के अधीन भराई करने और सील-वंद करने की युनिट साप्रेरण कक्ष।

11. निरीक्षणमंड़

12. धरण-पारस्पर उपस्कर

13. लेवल नगाने और पैकिंग करने के बैंज

14. भराईकरण उपस्कर, जिसमें जीवाणार और प्रणिशित यंत्र आवश्यक हो तो समिय लेत है।

आधारिक संस्थापनों के लिए उपयुक्त माप के बक्सों में विभाजित 60 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

टिप्पणी—यदि अनुजापन प्रांधकारी की यह शब्द हो तो विनिर्माण मंक्रियों की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखने हुए किसी विशेष मामले की परिस्थितियों में अनुसूची डॉक्युमेंट उपयुक्त प्रक्रियाओं की विधियन दरखाना या उनमें प्रवर्तन करना आवश्यक है तो अनुसूची डॉक्युमेंट उपयुक्त अपेक्षाओं में उसके विवरणान्वयार उपालंगण किया जा सकेगा।

द्वारा „ अनुमति ” ये उत्तर दृष्ट भवति हैं ग्राहितों के लिए प्रयोगित उपकार और ग्राहन दिए गए हैं। इसके अनुरक्षण वथ प्रबर्गों की श्रीष्ठियों हैं जैसे प्राणारिक श्रीष्ठियों प्रकारें संपत्तिक पदार्थ जैसे कैगाटनेसीरी मिट्टियां, पांडेशियन मिट्टाम, चिनमीन, ऐगरीन आर्क्स/जन गेम, विंसेंसन ड्रेव, उपकरण, नर्स निरोधक, शम्पनिकिमा रहि और टिक्कर हैं जो इस अनुसूची में सूचीबद्ध नहीं हैं। ऐसे प्रबर्गों की श्रीष्ठियों की बाबत अनुज्ञापन प्राधिकारी को, अन्वर्तनित विनिर्माण संक्रियाओं की प्रक्रिया और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारबाना परिमर, स्थान, संयंत्र मशीनों और ग्रन्थ आवश्यक वस्तुओं की पर्यातता या अन्वया की जांच करते का और विनिर्माण को उनमें आवश्यक उपलब्धण करने का निर्देश देने का और उपलब्धण किए जाने पर ऐसे प्रबर्गों की श्रीष्ठियों के विनिर्माण को अनुमोदित करने का, विकेकाधिकार छोड़ा। विनिर्माण किए जाने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस प्रकार अनुज्ञापन श्रीष्ठियों की बाबत यह गमना जाएगा कि वे इस अनुसूची और नियम ६९ के उपनियम (१) के प्रयोगों के लिए अनिवार्य प्रबर्गों की श्रीष्ठियों हैं।

7. उन्नत नियम की विवरण अनुसूची “प” के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची दीखी जाएगी, प्रसार्त—

“अनुसूची ‘प’”

(नियम, २४, २४-क और ७४-व, ७४ और ७४-क देखिए)

१. विनिर्माण श्रीष्ठियों में दृश्यत की जाने वाली विफिल्डियाँ

प्र—साधारण आन्वेतर निर्मितियों में भिन्न पदार्थ

१. क्रम संक्षेपांक

२. उत्पाद का नाम

३. मास्टर सूक्ष्यों के अभिनेत्र का निर्देश

४. लाट/वैच आकार

५. लाट/वैच या संक्षेपांक

६. विनिर्माण प्रारम्भ करते की तारीख और विनिर्माण पूर्ण करने की तारीख तथा अवैधानिक तारीख

७. सभी मध्यटकों के नाम विनिर्देश लाट/वैच आकार के लिए श्री-क्षिति मात्रा और अनुसूची प्रयुक्त मात्रा। सभी भारी और उसके द्वारा आवश्यकरित होती और ऐसा सक्षम लक्जनीकी कर्मचार्य वृद्धि द्वारा जिसके व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में संदर्भकों या विनिर्माण के लिए उपयोग किया जाता है, प्रति जांच की जाएगी और वे उसके द्वारा आवश्यकरित किए जाएंगे।

८. विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची मामग्री का केंद्रीय निर्देश/वैच संक्षेपक और व्यवेक्षण जिर्ट मंदरोंक

९. मिश्रण की तारीख समय और अवधि

१०. पर्यावरणीय नियवण जैसे कध तापकम सार्पेक्षा आईसा

११. कणिकायन की तारीख जहां कही लागू होती है

१२. कणिकाओं/पाउडर मिश्रण का सैद्धान्तिक भार और वास्तविक भार

१३. अक्रियान्वयन नियंत्रण का अभिनेत्र

(आवश्यक जहां कहीं आवश्यक हो)

(क) मिश्रण की गत रूपना।

(ख) टिलिंग/कैप्सलों की दशा में कणिकायन/पाउडर की तर्ज़ी की गत

(ग) द्रव की दशा में छोल की गत, एच।

(घ) भार भिन्नता

(क) लिक्विड रूप।

(न) कारबाना

(म) पहां वेक करने की दशा में इन्जन, पर्सिल्या

(ब) एवं वा. भया हुआ ग्राहन

(द) भरे हुए आशाना से गोकिंगों/कैप्सूलों तो मात्रा

(ज) भरे हुए आशानों में मर्ग्ग की भौतिकी

१४. टिकियों की दशा में संतीचन की लारीस/कैप्सूलों की दशा में इन्जन की तारीख।

१५. कैप्सूलों/गोकिंगों की दशा में जहां कहीं गाएँ जो दोहराए करने /किलोग्रा/पालिय की लारीख।

१६. पर्यावरण और विश्वेषण के परिणाम का कथन करने हुए विशेषण रिपोर्ट में के प्रतिनिर्देश।

१७. इस किए गए और बोजार में वापास लिए गए दौड़ों के निपटान का पृथक अभिलेख।

१८. परिस्थिति और विशेषण के परिणाम का कथन करने हुए मैदानिक प्राप्ति और आम्लविक उपादान प्राप्ति तथा वैकिय विशिष्टियाँ।

१९. लेवेल/पर्टी का प्रतिशर्त, बैच कूटकरण सूचना गहिर आषान जैसे दैवत सं., विनिर्माण की लारीख, यथा प्रयोग्य अवश्यान दूदग कीमत की लारीख उम पर मध्येक्षण की लारीख में प्रयुक्त लिवेष्ट।

२०. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम नक्तीकी कर्मचारियस्त्र के लारीख महिल हस्ताक्षर।

२१. वर्गीकरण यूनिट के प्रयात या परीक्षण के भारवाहक अनुसूचित विनिर्माण के लारीखर, जैसे अभिनेत्रों के मध्यापन किए जाने के लिए और विकर तथा विनाश के लिए निर्मिता किए गए वैच और निर्मित की गई सात्रा श्रीर निर्मित की लारीख।

२२. परिवित्रि वैकिय के निर्मित जहां लारीख दो, प्रिया तथा विवरण के लिए निर्मित भाष्ट्र।

२३. मांडियार्ग रेट में अनुचित भाष्ट्र।

२४. प्रश्नवाह टिलिंगों श्रीर नवार्थ निर्मितियों के लिए विवरण के पृष्ठिक दशा के अधिन विनिर्माण किए जाना अंतिम है, उन पुर्योधानियों को उदासित करने हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान वह मूलिकत करने के लिए हैं कि प्राप्ति वापास अवायां रखें जाती है।

ए. आन्वेतर निर्मिति।

१. उम संख्यां

२. उत्पाद का नाम

३. मास्टर सूक्ष्यों के अभिनेत्र का निर्देश

४. लाट/वैच आकार

५. दैवत में और या आट में

६. विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

७. सभी मध्यटकों के नाम, विनिर्देश और लाट/वैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त भाष्ट्र/सभी भायों और गांग की किनी उत्तरदायी व्यक्ति नियाना जाएगा और उसके द्वारा आवश्यकरित विनाश जाएगा विशेषण विनाश के लिए नक्तीकी कर्मचारियस्त्र के दौरान अवायां रखें जाती हैं।

8. निमांग में प्रयुक्त कल्पी सामग्री का विवरण निर्देश/ बैच संख्याएँ और विष्लेषण अभिलेख से।

9. प्रश्न को तारीख, समय और प्रबन्ध

10. पर्यावरणीय नियन्त्रण के बीच जैसे तापक्रम आईना, रोगाण-ताशी कार्य क्षेत्रों में सूखजीवी गणनाओं।

11. घोल का पी.एच. जहाँ कहीं लागू होता हो।

12. किटटरन की तारीख और इंग।

13. पुनः बैच जहाँ कहीं लागू होता हो के प्रतिनिर्णय में रोगाणुनाशन परीक्षण।

14. आधान भराई में जांच का अभिलेख

15. भराई की तारीख

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि सीलबद्ध किए गए सेंपुल अरणसह है।

(ख) विजातीय क्षेत्रों की उपस्थिति की जांच करने के लिए।

(ग) पाइरोजन परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो।

(घ) अविष्यालूता परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और माधिकों की जांच के लिए अभिलेख।

18. आधानों और संलग्नों की सफाई करने और रोगाणुनाशन करने का अभिलेख, यदि प्रावधानक हो।

19. ऐसी प्राक्तेतर नियतियों की दशा में जिनको ऊपर द्वारा रोगाणुनाशित किया जाता है जिनके अंतर्गत समय तापक्रम और नियोजित दात्र की विशिष्टियां भी हैं, के लिए अभिलेख। ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशित से संबंधित बैच में विलित किए जाएं।

20. भरे हुए आधानों की सं. और आकार और रह किए गए आधानों की मात्रा।

21. सभी उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन।

22. विष्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्देश कि वह मानक मालिटी का है या नहीं।

23. दैच कूटकरण सूखना लेवल आधानों का प्रतिश्वर्ष जैसे बैच सं., विनियां की तारीख, प्रवसान की तारीख, प्रधिकरण सूदरा कीमत, जैसा भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसंजित पैकिंग में प्रयुक्त विष्येश्य।

24. विनियां के लिए उत्तराधी संकाय नक्नीकी कर्मचारिश्वन्द के हस्ताक्षर तारीख महिन।

25. उन पूर्वविश्वायियों के संबंध में विशिष्टियां जो विनियां के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए बरती गई हों कि आयातित दशाएं बनाई रखी जाती हैं।

26. परीक्षा प्रूफिट के प्रधान के या परीक्षण के भारताधक के प्रति हस्ताक्षर वस्ताव्येजों के स्थापन करने के लिए और बिक्रम तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मूक्त करने के लिए, निर्मूक्त की गई मात्रा और निर्मूक्त की तारीख।

27. पैकिंग और मात्रा देने हुए भांडागारण बैच को अंतरित किए जाने का अभिलेख।

28. नामंजूर वैचों और बाजार में आपस किए गए सभी वैचों के निपटान के पृष्ठक अभिलेख।

29. पुनःप्रसंस्करण का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रसंस्करण की विशिष्टियां।

II. कल्पी सामग्री का अभिलेख

प्रत्येक कल्पी सामग्री की बाबत अभिलेख रखे जाएंगे जिसमें प्राप्ति की तारीख, बीजक सं., विनियां/प्रवायकर्ता का नाम, बैच सं. प्राप्त की गई मात्रा, पैकिंग बाजार, विनियां की तारीख, प्रवसान की तारीख, यदि कोई हो, विष्लेषण और निर्मूक्त की तारीख, मालिटी नियन्त्रण द्वारा नामंजूरी, विष्लेषण रिपोर्ट सं., विषेष टिप्पण सहित यदि कोई हो, निर्मित मात्रा, निर्गमन की तारीख और उन उत्पादों के नाम और बैच से, जिनके विनियां के लिए उक्त मात्रा निर्मित की गई है और स्टार्कों के समुचित निपटान से समंबंधित विविधियां उपलब्धित की गई हैं।

एस.बी. सुब्रह्मण्यम्,
संयुक्त सचिव

टिप्पणः— 1-5-1979 तक यथा संशोधित जीवधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंड़ालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें औबधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, और नियम (पी. डी. जी. एच. एस 81) अंतर्विल्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2 खण्ड 3(i) में प्रकाशित नियम-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, प्रथात्:—

- (1) सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
- (5) मा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- (6) सा. का. नि. 779 तारीख 26-1-80
- (7) सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
- (8) सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
- (9) मा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
- (10) सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
- (11) सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
- (12) सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
- (13) सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
- (14) सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
- (15) मा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
- (16) सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
- (17) सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
- (18) मा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
- (19) मा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
- (20) सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
- (21) मा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-1985
- (22) सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-1985
- (23) मा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986
- (24) सा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-1986
- (25) सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-1986
- (26) मा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-1986
- (27) सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987

[सं. प्रक्ष. 11013/10/85 ई एम एस एंड पी एफ ए]

एस.बी. सुब्रह्मण्यम् संयुक्त सचिव

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE.**

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 1987

G.S.R. 589(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1987.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (hereinafter referred to in the said rules), in rule 71, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M.”

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n) the following clause shall be inserted, namely:—

“(O) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(8) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely:—

“(p) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:

“SCHEME-M

(See Rules 71, 71-A, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Plant and Equipment:

Note:—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection.

PART-I*

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

I. FACTORY PREMISES

1.1. GENERAL PROVISIONS

1.1.1. Location and Surroundings.—The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place remote from filthy surroundings.

1.1.2. Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises;
- (ii) adequately provided with the working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
 - (a) minimise the risk of mix-up between different drugs or with components, and
 - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and minimise the risk of omission of any manufacturing or control step ;
- (iii) designed and constructed to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
- (iv) provided with adequate lighting, heating and ventilation and if necessary air conditioning required to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments;
- (v) provided with under-ground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fittings and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall.

1.1.3. Water Supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.

1.1.4. Disposal of water.—Waste water and other residues from the laboratory which might prejudicial to the workers or to public health shall be disposed off after suitable treatment to render them harmless.

1.2. SPECIAL PROVISIONS

For special purposes, involving the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply through bacteria retaining filters (HEPA filters), at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained. All surfaces in manufacturing areas are required to be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbe counts of all sterile areas are required to be carried out before and during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained. Operations like filling and sealing shall be carried out under laminar flow work station. Access to the manufacturing area shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilization could be mixed with or taken to be products already sterilised.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mixups between different drugs, raw materials, and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary under controlled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All areas shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be a change room (minimum 8 sq. metre area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers, soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street clothes and wash and wear clean factory uniform and footwear before

entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterile gowns, headgear, masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrile and mouth during work.

4. ALL MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical inspection of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions and records thereof shall be maintained; and

- (c) Facility for vaccination or other exigencies.

The licences shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacturing area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an ordinarily manner, free from accumulated waste, dust, daoris etc;
- (iii) Eating, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials except for material being processed ;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate.

The licensee shall have a written Programme on sanitation indicating:—

- (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
- (b) cleaning procedures to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
- (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6. EQUIPMENT :

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical chemical and physiochemical changes through surface contacts;

- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipment;
- (iv) facilitate thorough cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture;
- (vi) minimise the risk of omission of a processing step, such as filtration or sterilization.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operations are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be dis-assembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy and specific filling shall be checked confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals.
- (vi) Where appropriate equipment are used for critical step in processing they shall be monitored by devices capable of recording the pertinent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7. RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U.

All such materials shall be,—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned a control number;
- (ii) stored at optimum temperatures and Relative Humidity during quarantine;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the material, control No., name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;

- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so stored that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which is prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. the head of production and quality control.

The Master formula Records shall give—

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, label and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished products. The permissible overage that may be included in a formulated batch to be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions along-with parameters for critical step, such as mixing, drying, blending, sieving, and sterilizing the product;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of half finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9. BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed in accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials, addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to free from pathogens.
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product, batch No. and batch size.

Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactam antibiotics antineoplastic drugs by appropriate methods which may include,—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building of adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system ; and
- (d) designing a laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to prevent microbial growth at a temperature of not less than 80°C in a jacketed stainless steel storage tank.
- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black and white background fitted with diffuse light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected individually for presence of foreign matter besides any other defects.

- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula card including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage of clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING

- (a) An investigation of the cause of process failure shall be carried out Changes in procedure to assure that the failure will not be repeated must be instituted before further batches are processed.
- (b) Product residue may be incorporated in to subsequent batches of products if permitted in the master formula.

12. PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeial requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs' packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality for purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELLING AND PACKING

- (i) Labelling and packing materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.
- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulators, insert and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging units shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.

- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging of units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final Batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned Licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, in writing, for carrying out each test and analysis;
- (ii) to release or reject each batch or starting material;
- (iii) to release or reject half-finished products, if necessary;
- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be placed;
- (v) to release or reject each batch of finished drug that is ready for distribution;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which starting materials, half-finished products and finished drugs are stored;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished drugs and, when necessary, of starting materials and half-finished products;
- (viii) to establish expiry dates and shelf-life specification on the basis of stability tests related to storage conditions;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications; and

- (x) to examine returned drugs as to whether such drugs should be released, reprocessed, or destroyed.

PART II

REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENT

1. The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsion or Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power-driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of thirty square meter is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions,—

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metal filter or sparkler filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.
- (7) Clarity Testing Inspection Table.

An area of thirty square metres is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills in compressed tablets, Hypodermic tablets .

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate section :—

- (a) Granulating Section.
- (b) Tableting Section.
- (c) Coating Section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section :

- (1) Disintegrator.
- (2) Powder Mixer.
- (3) Mass Mixer.
- (4) Granulator.
- (5) Ovens, thermostatically controlled.

(b) Tableting Section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.

- (4) Tablet counter.
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighting balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose, it is desirable that each tablet machine is connected either to an exhaust system or isolated into cubicles.

(c) COATING SECTION :

- (1) Jacketed Kettle, steam, gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification arrangement.

The coating section shall be made dust-free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of (thirty square metres) for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powders :—

- (1) Disintegrator.
- (2) Mixer.
- (3) Sifter.
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder or dust, a suitable exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of thirty square meters is recommended to allow for basic operation. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling of Hard Gelatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules filling. The room shall be air-conditioned and also dehumidified wherever necessary.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressing other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressings.
- (6) Hot air dry ovens.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser.

An area of thirty square metres is recommended to be carried out in an air-conditioned room under allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-lotions and other preparations for external use :—

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Calloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of twenty five square meters is recommended for basic installations. The manufacture and filling shall be carried out in an air-conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Dessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and puring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Driver.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallae :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of twenty square meters is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs and pharmaceutical chemicals :—

- (1) Sifter.
- (2) Stainless steel scoops and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of thirty square-metres is recommended for basic packing operations.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparation may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the container :—This includes cutting, washing and drying and sterilisation of ampoules or vials prior to filling.
- (b) Preparation of solution :—This includes preparation and filtration of solution.
- (c) Filling and sealing :—This includes filling and sealing of ampoules or filling and capping of vials.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :

- (1) Storage equipment for ampoules and vials.
- (2) Ampoule washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinets
- (4) Water Still.
- (5) Mixing and preparation tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such material as will not react with the liquid.

- (6) Filtering equipment.
- (7) Hot Air steriliser

Aseptic filling and sealing room :—

- (8) Benches for filling and sealing.
- (9) Bacteriological filters.
- (10) Filling and sealing unit under laminar flow work stations.

General Room

- (11) Inspection table.
- (12) Leak testing equipment.
- (13) Labelling and packing banches.
- (14) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of sixty square metres partitioned into suitably sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installations.

NOTE I.—The above requirements of the Schedule are made subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular cases.

NOTE II.—Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are, addition, other categories of drugs such as basic drugs, miscellaneous pharmaceuticals, such as Farriet Ammonicithr, Potassium Citras, Gevierine, Paraffine, Oxygen gas, Disinfectant Fluids, Mechanical contraceptives, surgical cotton and tinctures, Aerosols etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and on the modification having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permied to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69."

- 7 For the existing Schedule-U to the said Rules the Schedule shall be substituted, namely :—

'SCHEDULE-U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78, and 78-A)

1. PARTICULARS TO BE SHOWN IN MANUFACTURING RECORDS

A. SUBSTANCES OTHER THAN PARENTERAL REPRESENTATIONS, IN GENERAL

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot/Batch Size,

5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specification, quantities required for the lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Central reference|Batch Numbers and Analytical report numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like Room temperature, Relative Humidity.
11. Date of granulation wherever applicable.
12. Theoretical weight an Actual weight of granules|power blend.
13. Records of in-process controls (Periodically whenever necessary)
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
 - (c) PH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Leak test in case of strip packing.
 - (h) filled volume of liquids.
 - (k) Quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (i) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report Number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packing.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.

21. Counter signature of the head of the testing unit or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.

22. Date of release of finished packing and quantity released for sale and distribution.

23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hypodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. reference of the master formula record.
4. Batch|Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Name of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control reference|Batch numbers and Analytical record number of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterile working areas.
11. PH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed;—
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.
 - (c) Pyrogen test, wherever applicable.
 - (d) toxicity test wherever applicable.

17. Record of checking of instrument and apparatus for sterilisation (Indicators)
18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.
19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.
20. Number and size of container filled and quantity rejected.
21. The critical yield and actual yield and the percentage yield thereof.
22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.
23. Specimens of label cartons with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry, maximum retail price, as applicable, stamped thereon, and insets used in the finished packaging.
24. Signature with date of the competent technical staff responsible for manufacture.
25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.
26. Counter-signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release.
27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.
28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.
29. Records or reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II. Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer|supplier, batch number, quantity received, pack Size, date of manufacture date of expiry, if any, date of analysis and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the names

and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1985, as amended upto 1-5-1979, it contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetic Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-1-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987.

[No. X-11013|10|85-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.